



Домішка D	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МКВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	0,08 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 116 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Кеторолаку трометамол	Від 28,50 мг/мл до 31,50 мг/мл	29,90 мг/мл
Етанол	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл	97,9 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці. Не потребує спеціальних умов зберігання

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.

15.10.2024



Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019